

024年11月22日

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科に、声門下腔狭窄症で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会承認され、高槻病院院長の研究実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

声門下腔狭窄症に対する Partial cricotracheal resection (PCTR) 手術の長期成績の検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児外科 主任部長 津川二郎

3. 研究の目的

声門下腔狭窄症（以下本症）は、狭窄の状態や範囲により治療方法が様々であり、その治療成績も施設により差があります。高槻病院小児外科では、本症に対して狭窄部を切除し喉頭気管を吻合して狭窄を解除する手術 (Partial cricotracheal resection: PCTR 手術) に取り組んでいます。この研究では、PCTR 手術の成績と手術後長期間経過した症例の喉頭機能の問題点を検討します。この研究は、今後の本症の治療方針の決定に役立つ可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

声門下腔狭窄症の患者さんで、2009年1月1日から2024年10月31日の間に声門下腔狭窄症に対してPCTR手術を行なった方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025年12月31日

(3) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、

- ・ 性別
- ・ 手術時年齢、体重
- ・ 術後の鎮静管理期間
- ・ 術後抜管までの期間
- ・ 術後の抜管率（気管切開カニューレの抜管の有無）

- ・ 術後の喉頭機能（呼吸状態、誤嚥の有無、発声の状態）
- ・ 術後合併症（手術合併症、再気管切開管理の有無など）に関する情報です。

(4) 方法

当院の電子カルテより情報を収集し、解析を行ないます。

5. 試料・情報の提供

ありません

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さん（ご家族）には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13
社会医療法人愛仁会高槻病院小児外科 担当医師 津川 二郎
TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834
E-mail : tsugawa@ajk.takatsuki-hp.or.jp